

「分子標的薬時代における転移性腎細胞癌患者の予後と予後因子の検討」について

○ 研究の意義・目的

転移性腎細胞癌に対して分子標的薬が次々と用いられるようになり、従来に比較して生存率の改善が報告され、転移性腎細胞癌に対する治療戦略は大きく変わりつつあります。その一方で、我が国における転移性腎細胞癌の適正なリスク評価、予後予測や分子標的薬の至適な投与方法などについてはいまだ確立されておらず、治療戦略の確立のためには多数の患者さんの情報を検討することが必要とされています。

この研究は、分子標的薬投与前の情報、選択薬剤とその効果、予後を調査することで、転移性腎細胞癌に対するより有効な分子標的薬の投与方法を明らかにすることを目的としております。

○ 研究対象者

2007年1月1日から2030年12月31日までに、広島市立北部医療センター安佐市民病院泌尿器科（旧広島市立安佐市民病院）で転移性腎細胞癌に対し分子標的薬投与を受けた患者さんを対象とします。

○ 研究方法

本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。

カルテから転記する内容は以下の通りです。

1) 基本情報

性別、生年月、身長、体重、既往歴、腎癌診断日、臨床病期（腎摘除術前および分子標的薬投与前）、原発巣患側、腎癌に対する手術もしくは生検年月日、薬剤投与歴

2) 血液学的検査（腎摘除術前および分子標的薬投与前）

Ht、Hb、RBC、WBC、好中球、PLT

3) 生化学検査（腎摘除術前および分子標的薬投与前）

AST(GOT)、ALT(GPT)、血清ビリルビン、ALP、 γ -GTP、総蛋白、血清アルブミン、LDH、アミラーゼ、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、CRP、 α 2グロブリン、血沈

4) 病理所見

5) 転移臓器と個数、再発転移確認日

6) 腎癌診断から全身治療開始までの期間

7) 分子標的薬投与前の年齢、身長、体重、Performance status、臨床病期

8) 使用した分子標的薬

薬剤名、投与開始年月日、開始時投与量、最大治療効果、有害事象、全投与期間、中止理由
（個人が特定出来る情報は転記しません）

以下の機関と共同で研究します。（広島大学に情報を集め解析します。）

広島市立北部医療センター安佐市民病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科

県立広島病院泌尿器科

JA 広島総合病院泌尿器科

三次市立三次中央病院泌尿器科

国立病院機構東広島医療センター泌尿器科

国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター泌尿器科

JA 尾道総合病院泌尿器科

国立病院機構福山医療センター泌尿器科

国立病院機構広島西医療センター泌尿器科

中国労災病院泌尿器科

県立二葉の里病院

松山赤十字病院泌尿器科

○ 試料情報の管理について責任を有するもの 広島大学 担当理事 田中純子

○ 研究期間 実施許可日後（利用又は提供を開始する日）～2031年12月31日

○ 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

* 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

.....

当院でのお問い合わせ先

〒731-0293 広島市安佐北区亀山南 1 丁目 2-1

広島市立北部医療センター安佐市民病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科

Tel082-815-5211（代表）

主任部長/副院長 三田 耕司

主施設でのお問い合わせ先

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

広島大学大学院医系科学研究科腎泌尿器科学

Tel082-257-5242

教授 日向 信之（研究責任者）

助教 後藤 景介（担当者）